

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2105 DELLA COMMISSIONE**del 15 dicembre 2020****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva etoxazole come sostanza candidata alla sostituzione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 24, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/34/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva etoxazole nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva etoxazole indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2021.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva etoxazole è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 20 settembre 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2005/34/CE della Commissione, del 17 maggio 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive etoxazole e tepraloxymid (GU L 125 del 18.5.2005, pag. 5).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) Il 12 settembre 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'etoxazole soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione sul rinnovo e il progetto di regolamento per l'etoxazole il 21 marzo 2018 e una versione riveduta della relazione sul rinnovo nel marzo 2020.
- (9) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, le conclusioni dell'Autorità indicano che, secondo i dati scientifici, è altamente improbabile che l'etoxazole sia un interferente endocrino con attività estrogenica, androgenica e tiroidogenica. Le prove disponibili indicano inoltre che è improbabile che l'etoxazole sia un interferente endocrino con attività steroidogenica. La Commissione ritiene quindi che l'etoxazole non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sulla relazione sul rinnovo. Su entrambe le versioni della relazione sul rinnovo il richiedente ha presentato osservazioni, le quali sono state attentamente esaminate.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva etoxazole è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La Commissione ritiene tuttavia che l'etoxazole sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'etoxazole è considerato una sostanza bioaccumulabile e tossica in conformità all'allegato II, punto 3.7.2.2 e punto 3.7.2.3, primo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'etoxazole soddisfa quindi la condizione di cui all'allegato II, punto 4, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'etoxazole come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (14) La valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva etoxazole si basa su usi rappresentativi come acaricida. Sebbene alla luce di tale valutazione del rischio non sia necessario mantenere la restrizione all'uso solo come acaricida, è tuttavia necessario, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento e considerate le attuali conoscenze scientifiche e tecniche, prevedere determinate condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno limitare l'uso di prodotti fitosanitari contenenti etoxazole alle piante ornamentali in serre permanenti. La restrizione d'uso alle piante ornamentali mira a escludere qualsiasi esposizione alimentare dei consumatori poiché non è stato possibile completare la valutazione del rischio per i prodotti trasformati e le incertezze sono troppo elevate. Poiché è stato individuato un rischio elevato per gli organismi acquatici, gli artropodi non bersaglio e gli acari del suolo, la restrizione d'uso alle serre quali definite all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 mira a evitare l'esposizione dell'ambiente e degli organismi non bersaglio.
- (15) Al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che l'etoxazole non possiede proprietà di interferente endocrino, il richiedente dovrebbe fornire, in conformità all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, una valutazione aggiornata dei criteri stabiliti nell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del medesimo regolamento (CE) n. 1107/2009 e in conformità alle linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini ⁽⁸⁾.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4988. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁸⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*; <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/869 ^(*) ha prorogato fino al 31 luglio 2021 il periodo di approvazione dell'etoxazole al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° febbraio 2021.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva etoxazole è rinnovata come specificato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° febbraio 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2020/869 della Commissione, del 24 giugno 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive beflubutamid, benalaxyl, benthialicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole e s-metolachlor (GU L 201 del 25.6.2020, pag. 7).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
etoxazole N. CAS 153233-91-1 N. CIPAC 623	(RS)-5-terz-butyl-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-diidro-1,3-ossazol-4-il]fenetolo	≥ 948 g/kg	1° febbraio 2021	31 gennaio 2028	<p>Sono autorizzati solo gli usi sulle piante ornamentali in serre permanenti.</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente l'etoxazole, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al potenziale assorbimento dei metaboliti persistenti del suolo nelle colture a rotazione; — alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale. <p>Entro il 5 gennaio 2023 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, compresa una valutazione aggiornata delle informazioni già trasmesse e, se del caso, ulteriori informazioni.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A la voce 99 relativa all'etoxazole è soppressa;
- 2) nella parte E è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«13	etoxazole N. CAS 153233-91-1 N. CIPAC 623	(RS)-5-terz-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-diidro-1,3-ossazol-4-il]fenetolo	≥ 948 g/kg	1° febbraio 2021	31 gennaio 2028	<p>Sono autorizzati solo gli usi sulle piante ornamentali in serre permanenti.</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente l'etoxazole, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al potenziale assorbimento dei metaboliti persistenti del suolo nelle colture a rotazione; — alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale. <p>Entro il 5 gennaio 2023 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, compresa una valutazione aggiornata delle informazioni già trasmesse e, se del caso, ulteriori informazioni.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.